

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БІПЕРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс АТ, Ісландія; Актавіс ЛТД, Мальта	Ісландія/ Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13445/01/01
2.	ВЕНЛАФАКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Чжецзян Меново Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13446/01/01
3.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13447/01/01
4.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які в блістерах № 9; в блістерах № 18 (9x2), №27 (9x3), № 45 (9x5) в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13448/01/01
5.	МОДЕЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13449/01/01
6.	НАТРІУ АСКОРБАТ	порошок кристалічний	ПАТ "Київський	Україна, м. Київ	Нортіст Фармас'ютикал	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13450/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	вітамінний завод"		Груп Ко., Лтд.					

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТИФЕРИН	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах № 1	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після розкриття; назви	за рецептом		UA/9254/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин: карамель (E150a), поліетиленгліколь 400 приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; в методах контролю готового лікарського засобу; уточнення розділу умов зберігання; в розділі «Виробник, країна» уточнено функції та адреси кожної ділянки виробника відповідно до Сертифікатів GMP, виданих Держлікслужбою України			
2.	БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ	мазь по 50 мл, 75 мл, 100 мл у тубах № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна ділянки для первинного пакування; зміна ділянки для вторинного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9105/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування; зміна дільниці для виробництва "in bulk"; зміни у процесі виробництва лікарського засобу; введення діапазону розміру серії ЛЗ			
3.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки по 10 г, 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання»; «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; приведення методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Маса вмісту упаковки» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	без рецепта	підлягає	UA/8861/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
4.	ВІРОСТАВ	капсули по 30 мг у флаконах № 60	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання адреси виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної документації виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробника лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам належної виробничої практики; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
5.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг № 10 (5x2) у стрипах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи «Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ»; зміна адреси заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9383/01/01
6.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по	Новартіс	Швейцарія	Делфарм	Франція	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/9383/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг № 10 (5x2) у стрипах	Фарма АГ		Хюнінг С.А.С.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи «Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ»; зміна адреси заявника	<i>рецептом</i>		
7.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг № 5 (5x1) у стрипах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9383/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ»; зміна адреси заявника			
8.	ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блистерах; № 16 у контейнерах	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (внесення знаку для товарів та послуг); вилучення виробничої дільниці; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/6865/02/01
9.	ГАСТРОЦЕПІН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»	за рецептом	не підлягає	UA/0581/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до висновку консультативно-експертної групи			
10.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г у банках № 1	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна, м. Житомир	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна назви лікарського засобу (було: РЮЖЕ); приведення назви допоміжної речовини у відповідність до вимог Наказу № 339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/11790/01/01
11.	ПРЧАКА ПТАШИНОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки на ЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до аналогічного препарату; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; умови зберігання готового	без рецепта	підлягає	UA/8888/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
12.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі № 1, у попередньо наповненому шприці №1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу у зв'язку з неточністю перекладу, приведення одиниць вимірювання специфічної активності у специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного	<i>ра рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0633/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
13.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі in bulk № 1000	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу у зв'язку з неточністю перекладу, приведення одиниць вимірювання специфічної активності у специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/11872/01/01
14.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання»,	за рецептом	не підлягає	UA/5232/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
15.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти»	за рецептом	не підлягає	UA/5232/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
16.	ЙОДОМАРИН® 100	таблетки по 100 мкг № 50, № 100 у флаконі	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та	без рецепта	підлягає	UA/0156/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи» відповідно до аналогічного препарату; приведення р. «Склад» в МКЯ до оригінальних документів виробника			
17.	КАМФОРНА ОЛІЯ	розчин олійний 10 %, нашкірний по 30 мл у флаконах	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/0590/01/01
18.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника ЛЗ (приведення реєстраційних документів у відповідність до оригінальних	без рецепта	підлягає	UA/3228/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документів виробника); зміна назви та адреси заявника; зміна назви лікарського засобу (було: Кестин®); зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника			
19.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 10 (10x1) у блістерах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника ЛЗ (приведення реєстраційних документів у відповідність до оригінальних документів виробника); зміна назви та/або адреси заявника; зміна назви лікарського засобу (було: Кестин®); зміни в	без рецепта	підлягає	UA/3228/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника			
20.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у контейнерах	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація», Фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація», Фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8640/01/01
21.	ЛОРАТАДИН	сіроп, 5,0 мг/5 мл по 100 мл у	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна, м. Київ	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/0492/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
22.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнерах № 1	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	Відповідальний за всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків Відповідальний за всі стадії виробництва та контроль якості: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назву допоміжної речовини приведено у відповідність Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; в методах контролю готового лікарського засобу зазначення функцій	без рецепта	підлягає	UA/9393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
23.	НОХШАВЕРИН «ОЗ»	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 та № 10 в пачці; № 10 (10x1) та № 5	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків; ТОВ «Фармацевтичн	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях	за рецептом	не підлягає	UA/0591/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x1) в блістері в пачці			а компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків		активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
24.	НОХШАВЕРИН «ОЗ»	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 в коробці; in bulk № 100 (10x10) в блістері в	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»,	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій	-	не підлягає	UA/12741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Україна, м. Харків		фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
25.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»; зміни	без рецепта	підлягає	UA/0337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
26.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk № 800 (10x80) у блістерах	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення розміру упаковки in bulk	-	не підлягає	UA/11376/01/01
27.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10), № 30 (10x3) у стрипах; № 30 (30x1) у блістерах або	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/7966/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах; № 150 (30x5) у стрипах					випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника			
28.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметру контролю виробничого процесу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та короткої характеристики лікарського засобу)	без рецепта	підлягає	UA/0894/01/01
29.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у бідонах	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	-	не підлягає	UA/0023/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СТЕРИЛЬНА	алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм			(Шанхай) Ко., Лтд		дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) – АФІ або діюча речовина; зміна у методах випробування діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину; виправлення помилки в р. «Умови зберігання»; приведення р. «Опис» в методах контролю активної субстанції до оригінальних матеріалів фірми виробника;			
30.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, пакува	Італія/ Нідерланди/ Велика	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах			Виробник, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Британія	дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника відповідального за весь цикл виробництва; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» «Спосіб застосування та дози» відповідно до оновленої характеристики препарату та консультативно-експертної групи; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
31.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія)	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного	за рецептом	не підлягає	UA/9432/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.П.А., Італія Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія		виробника відповідального за весь цикл виробництва; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» «Спосіб застосування та дози» відповідно до оновленої характеристики препарату та консультативно-експертної групи; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
32.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/9432/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x1), № 28 (14x2) у блістерах			якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія		посвідчення; введення альтернативного виробника відповідального за весь цикл виробництва; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» «Спосіб застосування та دوزи» відповідно до оновленої характеристики препарату та консультативно- експертної групи; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБИПИМ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника	за рецептом		UA/11998/01/02
2.	АБИПИМ® 2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника	за рецептом		UA/11998/01/03
3.	АБИПИМ® 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника	за рецептом		UA/11998/01/01
4.	АВАСТИН® /AVASTIN®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/	США/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділів Інструкції для медичного застосування: «Показання для застосування»,	за рецептом		547/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		«Особливості застосування», «Побічна дія» у відповідності до оновленої Короткої характеристики препарату			
5.	АЛМАГЕЛЬ® Т	таблетки по 500 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у картонній коробці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ та інструкції ЛЗ у назві та адресі заявника та виробника англійською мовою та в р. «1.2 Специфікація на срок годности» - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє	без рецепта		UA/8236/01/01
6.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	без рецепта		UA/8800/01/01
7.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних, або у флаконах	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-	-		UA/9508/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних, або у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних або у флаконах полімерних № 30					виробника флаконів			
8.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	без рецепта		UA/12480/01/01
9.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	-		UA/12481/01/01
10.	АМБРОБЕНЕ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах в	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/1611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад», «Назва і місцезнаходження виробника» та у МКЯ ЛЗ у складі допоміжних речовин та у адресі виробника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
11.	АМБРОБЕНЕ	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 10 (10x1)	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробник кінцевого продукту: Меркле ГмбХ, Німеччина/ виробник in bulk: Мефа АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в адресі виробника в МКЯ та в інструкції для медичного застосування <i>Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження</i>	<i>без рецепта</i>		UA/1853/01/01
12.	АМІТРИПТИЛІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для активної речовини	<i>за рецептом</i>		UA/5160/01/01
13.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (28x1) у блістерах з	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дільниці для	<i>за рецептом</i>		UA/2242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		календарною шкалою у паперовому мішечку у картонній коробці			відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина		виробництва in bulk			
14.	АПРОЛАТ	краплі очні та вушні, суспензія по 5 мл у тубах № 1	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї для гідрокортизону ацетату; розширення меж для показника «Розмір часток». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12085/01/01
15.	АФОБАЗОЛ®	таблетки по 10 мг № 60 (20x3) у блістерах	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу	за рецептом		UA/5497/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу			
16.	АЦИКЛОВІР	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармаhem SA M&M	Швейцарія	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/7707/01/01
17.	БІКУЛІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 у флаконах, № 30 (15x2) у блистерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкцію для медичного застосування у розділи: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»,	за рецептом		UA/8097/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості» (відповідно до референтного препарату)			
18.	БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 5	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділи «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»	за рецептом		UA/5854/01/02
19.	БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 1, № 5	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділи «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»	за рецептом		UA/5854/01/01
20.	БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лтд	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового	без рецепта		UA/6177/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках № 1 у коробці					лікарського засобу			
21.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/03
22.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/02
23.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/01
24.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/04
25.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві	за рецептом		UA/8900/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					виробника англійською мовою			
26.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5743/01/01
27.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5743/01/02
28.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5744/01/02
29.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5744/01/01
30.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блистерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3098/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блистерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3098/01/02
32.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ (БЦЖ)	ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньошкольного введення по 0,5 мг (10 доз) або 1,0 мг (20 доз) в ампулах № 5 в комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій) по 1,0 мл та 2,0 мл в ампулах № 5	ТОВ «ІмБіоІмпекс»	Україна	НДІЕМ ім. М.Ф.Гамалєї РАМН (філія «МЕДГАМАЛ» НДІЕМ ім. М.Ф.Гамалєї РАМН)	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			258/11-300200000
33.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЖИВА, СУХА БЦЖ 10, БЦЖ 20	ліофілізат 10 або 20 доз вакцини в ампулах № 5 у комплекті з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду) по 1,0 або 2,0 мл відповідно в ампулах № 5	«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Виттурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна	Польща	«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Виттурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника	за рецептом		791/10-300200000
34.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3763/01/02
36.	ВІТАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ «ПАНАЦЕЯ»	Україна	ТОВ «Панацея»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Змінах №2 до методів контролю якості лікарського засобу у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/10660/01/01
37.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг № 10 у стрипах у картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни зовнішнього вигляду – Супозиторія; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»	за рецептом		UA/9383/01/01
38.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг № 10 у стрипах у картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни	за рецептом		UA/9383/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зовнішнього вигляду – Супозиторія; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»			
39.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг № 5 у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни зовнішнього вигляду – Супозиторія; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»	за рецептом		UA/9383/01/03
40.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.)	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP	за рецептом		UA/0310/04/01
41.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.)	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP	за рецептом		UA/0310/04/02
42.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	порошок (субстанція) у	ТОВ «УНІВЕРСАЛ	Україна	Сілкарбон Актівколе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	-		UA/11425/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	«СІЛКАРБОН»	мішках поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	БНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»				матеріалів: виправлення технічних помилок у перекладі методів контролю якості лікарського засобу в розділі «Адсорбційна активність за феназоном»			
43.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконі № 1, № 5 або № 10 у картонній упаковці	ТОВ «Валартін Фарма»	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Селлтріон Фарм. Інк., Корея/упаковано: ТОВ «СП Глобал Фарм», Республіка Казахстан/упаковано: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, м. Київ	Корея/Республіка Казахстан/Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника, передача прав іншому заявнику	за рецептом		UA/5324/01/01
44.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/6553/01/01
45.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія /Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України № 363 від			UA/13007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випуск серії)		07.05.2013 та № 1009 від 25.11.2013 щодо написання лікарської форми в процесі перереєстрації та внесенні змін (зміна параметрів специфікацій; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) /було – у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі №1/			
46.	ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R0-SEP 2006-011-Rev 03 на АФІ гідрохлортіазид від затвердженого виробника зі зміною адреси виробництва (без зміни виробничої	-		UA/0914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці); зміни у специфікації та методиках випробування АФІ (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
47.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блистерах № 1, № 5	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/8792/01/01
48.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/8793/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах								
49.	ГРИПГО®	таблетки № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у стрипах; № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 783 від 06.09.2013 щодо умов відпуску в процесі внесення змін – зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу (було - за рецептом)	№ 4, № 10 – без рецепта; № 4x50, № 10x10 – за рецептом	-	UA/7630/01/01
50.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше № 20 (1x20); по 50 мл або по 100 мл флаконах, обтягнутих	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення плівкової оболонки на флакон, без зміни первинної упаковки, з відповідними	без рецепта		UA/12479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою № 1					змінами у р. «Упаковка»			
51.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 50 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 240; по 100 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 96	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення плівкової оболонки на флакон, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/6725/01/01
52.	ДИБАЗОЛ	таблетки по 20 мг у блістерах № 10	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення маркування первинної упаковки (блістера) до вимог наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013	без рецепта		UA/5506/01/01
53.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси та назви виробників до висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9808/01/01
54.	ДИКЛАК® ID	таблетки з	Сандоз	Словенія	Салютас Фарма	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/9808/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Фармасьютіка лз д.д.		ГмбХ, Німеччина/ Лек С.А., Польща	Польща	реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси та назви виробників до висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	рецептом		
55.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг у блистерах № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у пачці (пакування з форми in bulk фірми виробника «USV Limited», Індія)	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11857/01/01
56.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг у блистерах № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у пачці (пакування з форми in bulk фірми виробника «USV Limited», Індія)	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. Ведення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/11857/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
57.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг in bulk № 10x100 блістерів у коробці	ПАТ «Фармак»	Україна	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/11856/01/01
58.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг in bulk № 10x100 блістерів у коробці	ПАТ «Фармак»	Україна	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/11856/01/02
59.	ДІЄТРЕССА	таблетки № 20, № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11783/01/01
60.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	ПАТ «Фармак»	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності	-		UA/2028/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					Європейській фармакопеї від діючого виробника на АФІ Домперидон та приведення специфікації та методів контролю якості до вимог СЕР. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
61.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ТОВ «Фармакс Груп», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату	за рецептом		UA/5913/01/03
62.	ЗИРИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого ASMF на АФІ ітоприду гідрохлориду від виробників Cadila Pharmaceuticals LTD, Індія та Symed Labs Limited, Індія	за рецептом		UA/12812/01/01
63.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6300/01/02
64.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6300/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
65.	ЗОРЕКС®	капсули, 250 мг/10 мг № 2, № 10 у блистерах у пачці	ВАТ «Валента Фармацевтика»	Російська Федерація	ВАТ «Валента Фармацевтика»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі змін до методів контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8936/01/01
66.	ІММУНАЛ®	краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї	без рецепта		UA/8323/01/01
67.	ІНГАЛІПТ	аерозоль по 30 мл у балонах	АТ «Стома»	Україна	АТ «Стома»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/0827/02/01
68.	КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з	-		UA/12516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
69.	КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/12458/01/01
70.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг № 30 у банках, № 10 у блістері, № 10x3 у блістерах в пачці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; ТОВ «Фармекс Груп», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; доповнення виробника АФІ –	за рецептом		UA/1942/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кетотифену фумарату та доповнення специфікації вхідного контролю показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника			
71.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою	за рецептом		UA/0501/01/01
72.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою	за рецептом		UA/0501/01/02
73.	КЛАРИМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Протипоказання», «Спосіб	за рецептом		UA/2655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості» відповідно до референтного препарату			
74.	КЛАРИМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»,	за рецептом		UA/2655/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості» відповідно до референтного препарату			
75.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 7x2, № 10x1 у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції; оновлення специфікації та стандартних методик на активну субстанцію у відповідності з Євр. Фарм, ДФУ та реєстраційними матеріалами виробників АФІ; подання оновленого	за рецептом		UA/9712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника			
76.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7x1, № 7x2, № 10x1 у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції; оновлення специфікації та стандартних методик на активну субстанцію у відповідності з Євр. Фарм, ДФУ та реєстраційними матеріалами виробників АФІ; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/9712/01/02
77.	КЛІМАПІН®	настойка по 100 мл у флаконах або у банках	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення методів контролю вихідної сировини Плоди	без рецепта		UA/9641/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							глоду, Супліддя хмелю, Трава кропиви собачої, Листя кропиви, Листя шавлії, Трава материнки, Листя беладони до вимог ДФУ; введення додаткового, зменшеного розміру серії лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
78.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/8794/02/01
79.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком у коробці	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд, Індія; БЕЛКО ФАРМА, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ (хлорфеніраміну малеату) з наданням з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла)	за рецептом		UA/10749/01/01
80.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 6 у	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду	за рецептом		UA/3683/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					повторного випробування АФІ аміодарону гідрохлориду; запропоновано: Період повторного випробування: 5 років			
81.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ; запропоновано: Період повторного випробування: 5 років	за рецептом		UA/3683/02/01
82.	КОФЕКС™	сироп по 60 мл у флаконі № 1 з мірним ковпачком	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування та до методів контролю якості щодо категорії відпуску лікарського засобу (запропоновано «за рецептом»)	за рецептом		UA/0711/02/01
83.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості блістерів в упаковці	за рецептом		UA/9201/01/01
84.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	Меркле ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	підлягає	UA/8161/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Лтд.				виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає)			
85.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b РЕКОМБІНАНТНИЙ)	супозиторії по 150 000 МО, або 500 000 МО, або 1 000 000 МО, або 3 000 000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці № 3, або № 5, або № 10	ПрАТ «Біофарма»	Україна	ПрАТ «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; зміни до специфікації за показником «Кількісне визначення протівірсної активності» у зв'язку з приведенням допустимих меж активності препарату згідно з вимогами Європейської фармакопеї; змінено нормування показника «Мікробіологічна чистота»			534/11-300200000
86.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1562/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці	товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення тесту «Однорідність маси вмісту капсули» та «Розпадання» у методах контролю якості на готовий лікарський засіб; приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин; зміни у специфікації для контролю АФ; зміни у специфікації для контролю проміжного продукту			
87.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 250 мг in bulk № 1000 у контейнері пластмасовому	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення тесту	-		UA/11133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність маси вмісту капсули» та «Розпадання» у методах контролю якості на готовий лікарський засіб; приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин; зміни у специфікації для контролю АФІ; зміни у специфікації для контролю проміжного продукту			
88.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації вхідного контролю АФІ; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ – гідрохлортіазиду від нового виробника. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	за рецептом		UA/6916/01/01
89.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6917/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону	«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		зміна специфікації вхідного контролю АФІ; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ – гідрохлортіазиду від нового виробника. Введення змін протягом 60 днів після затвердження			
90.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/5774/01/01
91.	МАДОПАР	таблетки, 200 мг/50 мг № 100 у флаконах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування), Швейцарія; Рош С.п.А., Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для АФІ Леводопа для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11355/01/01
92.	МЕЛАКСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6, № 12, № 24 у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції	без рецепта		UA/0660/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					для медичного застосування щодо категорії відпуску лікарського засобу (запропоновано: без рецепта)			
93.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12), № 120 (12x10) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина/Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки №120(10x12) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/9477/01/02
94.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (60x1), № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9817/01/01
95.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	-		UA/9818/01/01
96.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блистерах у	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта		UA/10010/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					для готового лікарського засобу			
97.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	-		UA/10011/01/01
98.	МОНОДАР®	розчин для ін'єкцій, 40 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/4810/01/01
99.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/12462/01/01
100.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації і методів контролю якості у відповідність	-		UA/9645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					до діючого видання ЄФ; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування			
101.	НАЗОФЕРОН® (NAZOFERON)	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у біологічному методі випробування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			657/11-300200000
102.	НАЗОФЕРОН® (NAZOFERON)	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ «ФАРМАК»	Україна	ПАТ «ФАРМАК»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у біологічному методі випробування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			862/11-300200000
103.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мерк КраА	Німеччина	Мерк КраА & Ко.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; подання сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції ціанокобаламін від	за рецептом		UA/5409/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника			
104.	НЕЙРОРУБІН™ -ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блистерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1950/02/01
105.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше № 1, № 30	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія або ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, м. Суми	Індія/ Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	за рецептом		UA/4240/03/01
106.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше in bulk № 350 (1x 350)	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія або ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, м. Суми	Індія/ Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	-		UA/12051/01/01
107.	НОВОПУЛЬМО Н Е НОВОЛАЙЗЕР ®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу, по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері; по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері у комплекті з	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ (випуск серії), Німеччина; МЕДА Меньюфекчерин г ГмБХ (виробництво, пакування, контроль серії), Німеччина; Рош-Дельта	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4376/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інгалятором			ГмбХ (альтернативне місце вторинного пакування), Німеччина					
108.	ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія/ додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5123/01/01
109.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11149/01/01
110.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній пачці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/7777/01/01
111.	ПАНТЕВЕНОЛ	гель по 40 г у тубах у пачці	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського	без рецепта		UA/1282/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у специфікації для контролю допоміжних речовин; приведення п. «Мікробіологічна чистота» на готовий лікарський засіб у відповідність до вимог ДФУ/ЕФ. Введення змін протягом 60 днів після затвердження; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; подання нового Сертифіката відповідності від діючого виробника АФІ			
112.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сіроп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній упаковці	<i>без рецепта</i>		UA/2514/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозувальною ложкою; по 100 мл у флаконах скляних з дозувальною ложкою, по 100 мл у банках полімерних з дозувальною ложкою	центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		по 50 мл, 100 мл та вторинній упаковці по 50 мл. Введення змін протягом 60 днів після затвердження			
113.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100 (10x10)		UA/4369/01/01
114.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах у коробці	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Росія	Ейсай Ко ЛТД, Японія; Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 752 від 23.08.13 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці)	за рецептом		UA/2499/01/02
115.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Росія	Ейсай Ко ЛТД, Японія; Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки	за рецептом		UA/2499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2) у блистерах у коробці					в наказі МОЗ України № 752 від 23.08.13 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах у коробці)			
116.	ПЕНТОКСИФІЛІН – ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; приведення показника «МБЧ», «Прозрачність розв'язку» у відповідність до діючого видання ДФУ та ЄФ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4041/02/01
117.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПІАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	Шанхай Ченьфу Кемікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року	-		UA/10303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-IV			
118.	ПРОСТАЛАД	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах, у банках	ПАТ «Біолік»	Україна	ПАТ «Біолік»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1194/01/01
119.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації і методів контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог USP; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12953/01/01
120.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації і методів контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог USP; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та	за рецептом		UA/12953/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
121.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ «Показання»	за рецептом		UA/4997/01/01
122.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» та редагування розділу «Показання»	за рецептом		UA/4997/01/02
123.	РАВІСОЛ®	настойка по 100 мл у флаконах, у банках № 1 в	ПАТ «Хімфармзавод «Червона	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/9617/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону	зірка»				зменшення розміру серії готового лікарського засобу; приведення методів контролю вихідної сировини Плоди глоду, Хвощу трава до вимог ДФУ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
124.	РОАКУТАН	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/2865/01/01
125.	РОАКУТАН	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/2865/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
126.	РОЗЧИН РІНГЕР – ЛАКТАТНИЙ – ЦИТОКЛІН	розчин для інфузій по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та молярний склад препарату»	за рецептом		UA/11474/01/01
127.	РОЗЧИН РІНГЕР ЛАКТАТНИЙ – СОЛЮВЕН	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та молярний склад препарату»	за рецептом		UA/11456/01/01
128.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та молярний склад препарату»	за рецептом		UA/0872/01/01
129.	РОФЕРОН®-А / ROFERON®-A	розчин для ін'єкцій по 3 млн МО/0,5 мл, 6 млн МО/0,5 мл,	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна			369/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		9 млн МО/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1			пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		(перенесення) виробника діючої речовини interferon alfa – 2a з дільниці, що розташована за адресою Ф.Хоффманн- Ля, Рош Лтд, Базель, Швейцарія на нову виробничу дільницю за адресою Рош Діагностикс ГмБХ, Пенцберг, Німеччина			
130.	СЕБІВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні на первинній упаковці	за рецептом		UA/7618/01/01
131.	СЕДАЛГІН-НЕО®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інформації щодо назви заявника і виробника МКЯ	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом		UA/2657/01/01
132.	СИМЕПАР™	капсули № 40 (10x4) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія/ Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3576/01/01
133.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл	Новартіс	Швейцарія	Новартіс	Швейцарія	внесення змін до	без		UA/5260/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з кришкою та мірною склянкою	Консьюмер Хелс С.А.		Консьюмер Хелс С.А.		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецепта		
134.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування, апельсиновий по 3 г у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового альтернативного пакування, який відрізняється товщиною алюмінієвої фольги	без рецепта		UA/7660/01/01
135.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1 у коробці	Санofi Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед, Індія/ Авентіс Фарма Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль	за рецептом		UA/3360/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії/випробування); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна назви заявника; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, у зв'язку з доданням нового виробника			
136.	СТАТЕЗІ 10/10	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс ПБТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу п. «Твердість»	за рецептом		UA/9675/01/01
137.	ТАМІФЛЮ	капсули по 30 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випробування контролю якості:</i> Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля	Італія/Швейцарія/Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та	за рецептом		UA/3189/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія		випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих виробників ГЛЗ			
138.	ТАМІФЛЮ	капсули по 45 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випробування контролю якості:</i> Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих виробників ГЛЗ	за <i>рецептом</i>		UA/3189/02/02
139.	ТАМІФЛЮ	капсули по 75 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Сенексі САС, Франція; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Швейцарія/ Франція/Німеччина/Італія/Швейцарія/Німеччина/Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та	за <i>рецептом</i>		UA/3189/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина <i>Випробування контролю якості:</i> Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих виробників ГЛЗ			
140.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування блістера (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9822/01/01
141.	ТІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/3005/01/01
142.	ТРАКТОЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 7,5	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8850/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 0,9 мл у флаконах № 1 в картонній коробці			первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості			
143.	ТРАКТОЦИЛ	концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/8850/01/01
144.	ТРИВАЛУМЕН	капсули № 20 (10x2) у блістерах у пачці; № 30, № 30x1 у контейнерах	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-	Україна	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у	без рецепта		UA/3804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод»				розділі: «Належні заходи безпеки при застосуванні»			
145.	УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/0018/01/01
146.	ФАМОТИДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	УКУІФА (Юніон Куіміко Фармацевтіка, С.А.)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/1045/01/01
147.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3 % по 3 г у тубі, № 1	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/8528/02/01
148.	ФОСФОРАЛ	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакетах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника – передача прав іншому заявнику	за рецептом		UA/13238/01/01
149.	ХЕЛІСКАН®	настойка по 100 мл у флаконах, у банках № 1 у	ПАТ «Хімфармзавод «Червона	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/9499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону	зірка»				приведення методів контролю вихідної сировини Нагідок квітки та Розторопші плямистої плоди до вимог ДФУ 1.4.; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
150.	ХЕПЕЛЬ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/5818/01/01
151.	ХЕПІЛОР	розчин для полоскання ротової порожнини по 100 мл у флаконі в пачці	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для АФІ хлорбутанолу гемігідрату. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10910/02/01
152.	ХЛОПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2) у	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами	за рецептом		UA/10294/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці	народу»				в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового виробника активної субстанції			
153.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулах № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/0020/01/01
154.	ЦЕРЕБРУМ КОМПЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/7791/01/01
155.	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок (субстанція) в алюмінієвих каністрах для виробництва стерильних лікарських форм	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки за показником «Абсорбційна спектрофотометрія в УФ області» у специфікації субстанції	-		UA/8088/01/01
156.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12997/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1, № 10					виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування			
157.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12997/01/02
158.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12997/01/03
159.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12997/02/01